

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2004/009404



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY  
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

|   |  |  |
|---|--|--|
| Applicant's or agent's file reference<br>AI007PCT   | <b>FOR FURTHER ACTION</b> See Form PCT/IPEA/416                                  |  |
| International application No.<br>PCT/JP2004/009404  | International filing date ( <i>day/month/year</i> )<br>25 June 2004 (25.06.2004) | Priority date ( <i>day/month/year</i> )<br>25 June 2003 (25.06.2003) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC<br>C12N 15/09, C12Q 1/68, G06F 17/00, G06T 17/00, 17/00, C12M 1/00, G01N 33/50, 33/15, 33/53, 33/566 |  |  |
| Applicant<br>NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY   |  |  |

|  |
|--|
| 1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.   |
| 2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.   |
| 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:<br>a. <input type="checkbox"/> ( <i>sent to the applicant and to the International Bureau</i> ) a total of _____ sheets, as follows:<br><div style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).<br/><input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</div><br>b. <input checked="" type="checkbox"/> ( <i>sent to the International Bureau only</i> ) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) <u>Disc 1</u> , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions). |
| 4. This report contains indications relating to the following items:<br><div style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report<br/><input type="checkbox"/> Box No. II Priority<br/><input type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability<br/><input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention<br/><input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement<br/><input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited<br/><input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application<br/><input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application</div>  |

|  |   |
|--|---|
| Date of submission of the demand<br>24 January 2005 (24.01.2005) | Date of completion of this report<br>10 May 2005 (10.05.2005) |
| Name and mailing address of the IPEA/JP                          | Authorized officer  |
| Facsimile No.  | Telephone No.   |

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2004/009404

## Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ This report is based on translations from the original language into the following language \_\_\_\_\_, which is language of a translation furnished for the purpose of:

- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))  
☐ publication of the international application (under Rule 12.4)  
☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

☒ The international application as originally filed/furnished

☐ the description:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

☐ the claims:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished

pages\* \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement) under Article 19

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

☐ the drawings:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

☒ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages \_\_\_\_\_

☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_

☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_

☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

☐ the description, pages \_\_\_\_\_

☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_

☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_

☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

\* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2004/009404

**Box No. V** Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

|                               |        |   |     |
|-------------------------------|--------|---|-----|
| Novelty (N)                   | Claims | 10, 11, 15-23, 35-38, 55, 56, 80, 81, 101, 102, 134-144 | YES |
|                               | Claims | 1-9, 12-14, 24-34, 39-54, 57-79, 82-100, 103-133        | NO  |
| Inventive step (IS)           | Claims | 134-144   | YES |
|                               | Claims | 1-133   | NO  |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-144   | YES |
|                               | Claims | )   | NO  |

## 2. Citations and explanations (Rule 70.7)

Document 1: WO 02/07100 A1 (Takashi GOJOBORI) January 24, 2002

Document 2: WO 99/60094 A2 (Forschungszentrum Julich GmbH) November 25, 1999

Document 3: WO 98/06874 A1 (Univ. California) February 19, 1998

Document 4: WO 00/03246 A1 (CELLOMICS INC.) January 20, 2000

Document 5: WO 01/63245 A2 (Technology Partnership PLC.) August 30, 2001

**1. Based on the inventions of documents 1-3 cited in the international search report, the inventions of claims 1-9, 12-14, 24-34, 39-54, 57-79, 82-100, and 103-133 lack novelty and an inventive step.**

Document 1 describes a method for generating, presenting, and judging profile data concerning cellular information in the same environment, and a system therefor. More specifically, it is a process encompassing (1) a process step wherein a plurality of cells are placed on a support that can maintain a constant environment and (2) a process step wherein those cells or biological factors (nucleic acid molecules) within those cells are monitored over time and profile data concerning those cells (gene expression profile data) are generated, and a system therefor, a recording medium wherein the data are contained, data generated by that method, a transmission medium containing that data, and a support that can sustain the same environment for the cells and upon which a plurality of cells can be immobilized.

Document 2 describes a method for correlating an exogenous factor and the cellular response to that exogenous factor, and a system therefor. More specifically, it is a process encompassing (1) a process step wherein a plurality of cells is exposed to an endogenous factor on a support whereon the same environment can be maintained; (2) a process step wherein a biological factor on the surface of a cell or within a cell is monitored over time, and profile data concerning those cells are generated; and (3) a process step wherein the exogenous factor and the profile are correlated, a recording medium wherein the data are contained, data generated by that method, a transmission medium containing that data, and a support that can sustain the same environment for the cells and upon which a plurality of cells can be immobilized.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2004/009404

## Supplemental Box Relating to Sequence Listing

## Continuation of Box No. 1, item 2:

1. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this report was established on the basis that of:
- a. type of material
    - ☒ a sequence listing
    - ☐ table(s) related to the sequence listing
  - b. format of material
    - ☐ in written format
    - ☒ in computer readable form
  - c. time of filing/furnishing
    - ☐ contained in the international application as filed
    - ☒ filed together with the international application in computer readable form
    - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purpose of search and/or examination
    - ☐ received by this Authority as an amendment\* on \_\_\_\_\_
2. ☒ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
3. Additional comments:

*\* If item 4 in Box No. 1 applies, the listing and /or table(s) related thereto, which form part of the basis of the report, may be marked "superseded".*

## Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.  
Continuation of Box V:

Document 3 describes a method containing (1) a process step wherein cellular parameters that specify cells that are the subject of an experiment are acquired; (2) a process step wherein the environmental parameters that specify the culturing environment of the cells specified by the aforementioned cellular parameters; (3) a method whereby stimulus parameters that specify a stimulus applied to the cells that are specified by the above cellular parameters are acquired; (4) a process step wherein stimulus-response results showing the results of the response by the cells specified by the cellular parameters under the environmental conditions specified by the environmental parameters to the stimulus specified by the stimulus parameters are acquired; (5) a process step wherein a single set of experimental data for the cells are generated by linking the cellular parameters, environmental parameters, stimulus parameters, and stimulus-response results; and (6) a process step wherein a single set of experimental data concerning the cells is generated and presented by repeating process steps (1) through (5) as needed, and an apparatus therefor.

As a result, the inventions of claims 1-9, 12-14, 24-34, 39-54, 57-79, 82-100, and 103-133 are essentially one and the same as the inventions described in documents 1-3.

**2. Based on the inventions of documents 1, 2, and 4 cited in the international search report, the inventions of claims 10, 11, 15-23, 35-38, 80, 81, 101, and 102 lack an inventive step.**

This examination finds that persons skilled in the art can easily conceive of using not only profiles of gene expression but also publicly known signal profiles and the profiles of promoters of specific drug resistance, which persons skilled in the art are considered likely to want to acquire as cellular profile data, as the cellular profiles described in document 1.

In addition, this examination finds that specifying a plurality of biological factors to be monitored presents no particular technical difficulty.

The invention described in document 2 is a method for correlating an exogenous substance and the cellular response to that exogenous substance, and a system therefor.

However, this examination finds that exposing cells to an exogenous substance and attempting to identify an unknown substance by correlation with the response thereto was conventional practice at the time this application was filed even without waiting for document 4 to appear.

This being the case, this examination finds that persons skilled in the art can easily conceive of using the above conventional practice in the invention described in document 2 (a method for correlating an exogenous substance and the cellular response to that exogenous substance), and using that method in a method to identify an unknown exogenous substance to which cells are exposed.

**3. Documents 1-3 cited in the international search report do not describe the inventions of claims 134-144, and therefore these inventions are novel and involve an inventive step.**

# 特許協力条約

PCT

REC'D 26 MAY 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔PCT36条及びPCT規則70〕

|  |                                    |                           |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人<br>の書類記号<br>AI007PCT  | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 |                           |
| 国際出願番号<br>PCT/JP2004/009404  | 国際出願日<br>(日.月.年) 25.06.2004        | 優先日<br>(日.月.年) 25.06.2003 |
| 国際特許分類 (IPC) IntCl. <sup>7</sup><br>C12N 15/09, C12Q 1/68, G06F 17/00, G06T 17/00, C12M 1/00,<br>G01N 33/50, G01N 33/15, G01N 33/53, G01N 33/566 |                                    |                           |
| 出願人 (氏名又は名称)<br><b>独立行政法人 産業技術総合研究所</b>  |                                    |                           |

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☐ 附属書類は全部で                      ページである。
    - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
    - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☒ 電子媒体は全部で フレキシブルディスク 1枚 （電子媒体の種類、数を示す）。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
  - ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
  - ☐ 第II欄 優先権
  - ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
  - ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
  - ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
  - ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
  - ☐ 第VII欄 国際出願の不備
  - ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

|  |                                   |         |
|--|-----------------------------------|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日<br>24.01.2005                                   | 国際予備審査報告を作成した日<br>10.05.2005      |         |
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁 (IPEA/JP)<br>郵便番号100-8915<br>東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員)<br><b>齊藤 真由美</b> | 4B 8931 |
|  | 電話番号 03-3581-1101 内線              | 3446    |

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

## 第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。  
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査  
☐ PCT規則12.4にいう国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第\_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第\_\_\_\_\_ ページ\*、\_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第\_\_\_\_\_ ページ\*、\_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第\_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第\_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第\_\_\_\_\_ 項\*、\_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第\_\_\_\_\_ 項\*、\_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第\_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第\_\_\_\_\_ ページ/図\*、\_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第\_\_\_\_\_ ページ/図\*、\_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第\_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第\_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第\_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第\_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第\_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第\_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

|               |       |   |   |
|---------------|-------|---|---|
| 新規性(N)        | 請求の範囲 | 10, 11, 15-23, 35-38, 55, 56, 80, 81, 101, 102, 134-144 | 有 |
|               | 請求の範囲 | 1-9, 12-14, 24-34, 39-54, 57-79, 82-100, 103-133        | 無 |
| 進歩性(IS)       | 請求の範囲 | 134-144   | 有 |
|               | 請求の範囲 | 1-133   | 無 |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 1-144   | 有 |
|               | 請求の範囲 |   | 無 |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: WO 02/07100 A1 (五條堀 孝) 2002.01.24

文献2: WO 99/60094 A2 (Forschungszentrum Julich GMBH) 1999.11.25

文献3: WO 98/06874 A1 (Univ. California) 1998.02.19

文献4: WO 00/03246 A1 (CELLOMICS INC.) 2000.01.20

文献5: WO 01/63245 A2 (Technology Partnership PLC.) 2001.08.30

1. 請求の範囲1-9、12-14、24-34、39-54、57-79、82-100、103-133に係る発明は、国際調査で引用された文献1-3に記載の発明により新規性、進歩性を有しない。

文献1には、同一環境にある細胞の情報に関するプロファイルデータを生成、提示、判定する方法及びそのシステムであって、(1)複数の細胞を同一環境を保つことができる支持体上に配置する工程(2)該細胞上又は該細胞内の生物学的因子(核酸分子)を経時的にモニターして該細胞のプロファイルデータ(遺伝子発現プロファイルデータ)を生成する工程を包含する方法およびそのシステム、該データが格納される記録媒体、該方法によって生成されたデータ、該データを含む伝送媒体、及び、複数の細胞を固定し得かつ該細胞の環境を同一に維持し得る支持体が記載されている。

文献2には、外来因子と、該外来因子に対する細胞の応答とを相関付ける方法及びそのシステムで、(1)複数の細胞を同一環境を保つことができる支持体上で外来因子に暴露する工程(2)該細胞上又は該細胞内の生物学的因子を経時的にモニターして該細胞のプロファイルのデータを生成する工程(3)該外来因子と、該プロファイルとを相関付ける工程を包含する方法、該データが格納される記録媒体、該方法によって生成されたデータ、該データを含む伝送媒体、及び、複数の細胞を固定し得かつ該細胞の環境を同一に維持し得る支持体が記載されている。



## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面  
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる  
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された  
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された  
☐ \_\_\_\_\_ 付けて、この国際予備審査機関が補正\*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

\*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

文献3には、(1)実験対象の細胞を特定する細胞パラメータを取得する工程、(2)該細胞パラメータによって特定された該細胞を培養する環境を特定する環境パラメータを取得する工程(3)該細胞パラメータによって特定された該細胞に与える刺激を特定する刺激パラメータを取得する方法(4)該環境パラメータによって特定された該環境下で該細胞パラメータによって特定された該細胞が該刺激パラメータによって特定された該刺激に対して対応した結果を示す刺激応答結果を取得する工程(5)該細胞パラメータと該環境パラメータと該刺激パラメータと該刺激応答結果とを関連づけることにより、該細胞に対する1つの実験データを生成する工程(6)工程(1)―(5)を必要に応じて繰り返すことにより、該細胞に対する1つの実験データの集合を生成し提供する工程を含む方法、及び、その装置が記載されている。

したがって、本願請求の範囲1-9、12-14、24-34、39-54、57-79、82-100、103-133に係る発明は、文献1-3に記載の発明と、それぞれ実質的に同一と認める。

2. 請求の範囲10、11、15-23、35-38、80、81、101、102に係る発明は、国際調査で引用された文献1、2、4に記載の発明により進歩性を有しない。

文献1記載の細胞のプロファイルとして、遺伝子発現のプロファイルのみならず、細胞のプロファイルデータとして当業者が取得したいと考える公知のシグナルのプロファイルや特定薬剤耐性性のプロモーターのプロファイル等を適用することは、当業者が容易に想到し得たことと認める。

また、文献1において、モニターされる生物学的因子を複数とすることにも、格別の困難性は認められない。

文献2に記載の発明は、外来因子と該外来因子に対する細胞の応答とを相関付ける方法及びそのシステムである。

ところで、細胞を外来因子に曝露しその応答との相関関係より未同定物質を同定しようとすることは、文献4を待つまでもなく本願出願当時慣用事項であったと認める。

そうすると、文献2記載の発明(外来因子と該外来因子に対する細胞の応答とを相関付ける方法)に対し、上記慣用事項を適用し、該方法を細胞に与えられた未同定の外来因子を同定する方法に用いることは、当業者が容易に想到し得たことと認める。

3. 請求の範囲134-144に記載された発明は、国際調査報告に記載された上記文献1-3の何れにも記載されておらず、新規性及び進歩性を有する。